

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Moxifloxacin Solid Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|--|---|
| Acute toxiciteit, Categorie 4 | H302: Schadelijk bij inslikken. |
| Oogirritatie, Categorie 2 | H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2 | H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2 | H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H302 Schadelijk bij inslikken.

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
P280 Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.

Maatregelen:

P301 + P312 + P330 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. De mond spoelen.
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:
Moxifloxacin HCL

2.3 Andere gevaren

Niets bekend.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|------------------|--|---|-------------------------|
| Moxifloxacin HCL | 186826-86-8 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 | >= 40 - <= 70 |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

Moxifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 24.04.2019 |
| 2.2 | 09/13/2019 | bladnummer: 1732305-00006 | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp invoeren.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp invoeren.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Schadelijk bij inslikken.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
-

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
Advies voor veilige hantering : Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|------------------|-------------|--|--------------------------------|--------|
| Moxifloxacin HCL | 186826-86-8 | TWA | 1000 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Cellulose | 9004-34-6 | TGG 8 hr | 10 mg/m ³ | BE OEL |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

Moxifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 09/13/2019 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732305-00006 | Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Bescherming van de ogen | : | Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen. |
| Bescherming van de handen | : | |
| Materiaal | : | Chemicaliënbestendige handschoenen |
| Huid- en lichaamsbescherming | : | Werkkleding of laboratoriumjas. |
| Bescherming van de ademhalingswegen | : | Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. |
| Filter type | : | Type partikel (P) |

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | | |
|---|---|--|
| Voorkomen | : | vast |
| Kleur | : | roze |
| Geur | : | reukloos |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : | Niet van toepassing |
| Verdampingsnelheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : | Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

| | | |
|--|---|---|
| Dampspanning | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Oplosbaarheid | : | |
| Oplosbaarheid in water | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit | : | |
| Viscositeit, kinematisch | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontploffingseigenschappen | : | Niet explosief |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |

9.2 Overige informatie

| | | |
|--------------------------------|---|---------------------------|
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen) | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Moleculair gewicht | : | Niet van toepassing |
| Deeltjesgrootte | : | Geen gegevens beschikbaar |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.886 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Moxifloxacin HCL:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.320 mg/kg
LD50 (Muis): > 435 mg/kg
LD50 (Aap): 1.500 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Moxifloxacin HCL:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

Moxifloxacin HCL:

Soort : Konijn
Resultaat : Matige oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Moxifloxacin HCL:

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: positief
- Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief
- Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief
- Testtype: text microkern in vitro
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische
proef in vivo)
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Bestanddelen:

Moxifloxacin HCL:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 500 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Aap
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: negatief
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Misvormingen van het skelet.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke
effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Moxifloxacin HCL:

Doelorganen : Lever
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Moxifloxacin HCL:

Soort : Rat
LOAEL : 100 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 4 Weken

Soort : Rat
NOAEL : 100 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 13 Weken
Doelorganen : Lever
Verschijnselen : Leverafwijkingen

Soort : Rat
NOAEL : 20 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 Mnd.
Doelorganen : Lever
Verschijnselen : Leverafwijkingen

Soort : Aap
NOAEL : 50 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 4 Weken
Verschijnselen : Geen bijwerkingen.

Soort : Aap
NOAEL : 15 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 13 Weken
Doelorganen : Maag-darmkanaal
Verschijnselen : Braken

Soort : Aap

Moxifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 24.04.2019 |
| 2.2 | 09/13/2019 | bladnummer: 1732305-00006 | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |

| | | |
|------------------------|---|------------------|
| Methode van applicatie | : | Oraal |
| Blootstellingstijd | : | 26 Weken |
| Doelorganen | : | Lever |
| Verschijnselen | : | Leverafwijkingen |

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Moxifloxacin HCL:

| | | |
|-----------|---|--|
| Inslikken | : | Verschijnselen: Misselijkheid, Buikpijn, Hoofdpijn, Duizeligheid, effecten op het centraal zenuwstelsel, gewrichtspijn |
|-----------|---|--|

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Geen gegevens beschikbaar

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Product | : | Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd. |

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EG) Nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

Moxifloxacin Solid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 24.04.2019 |
| 2.2 | 09/13/2019 | bladnummer: 1732305-00006 | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Eye Irrit. : Oogirritatie
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC -

Moxifloxacin Solid Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1732305-00006 Datum laatste uitgave: 24.04.2019 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

| | |
|--------------|-------|
| Acute Tox. 4 | H302 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Repr. 2 | H361d |
| STOT RE 2 | H373 |

Classificatieprocedure:

| |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL